

# Las Fases de Desarrollo de un Fármaco (1)

## Asistentes:

Esther Inés  
Juanse Hernández  
JC Pueyo  
Kike Rodríguez  
Marion Zibelli  
Udiarraga García  
William Mejías  
Xavi Franquet  
Mauro Guarinieri

## Facilita:

Xavi Franquet

# Desarrollo de fármacos

Plus sur cette page, dans  
le cadre de l'initiative  
de l'Association FEAT (2003)

Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT)

X. Franquet

Madrid, 20 de noviembre de 2003.

## Fases de desarrollo

- Fase preclínica (en laboratorio y animales).
- Fases clínicas (en humanos):
  - Fase I
  - Fase II
  - Fase III / Acceso expandido
  - Fase IV

## Investigación preclínica

- Estudios de laboratorio *in vitro*: Cultivos celulares.
- Estudios de laboratorio *in vivo* : En organismos vivos distintos al ser humano.

Fase Preclínica: Es la que se desarrolla en laboratorio *-in vitro-* y con animales.

- Con la molécula se hacen estudios *in vitro* con cultivos celulares.
- Se hacen los estudios en organismos vivos, al menos 3 especies de animales

## Estudios *in vitro*

- Cultivos celulares en el tubo de ensayo.
- Se prueban muchas moléculas.
- Los resultados aportan:
  - Perfil químico
  - Datos preliminares sobre actividad biológica (potencia y actividad antirretroviral)
  - Posible toxicidad
- Pueden durar varios años y continúan durante las fases de desarrollo.

## Estudios *in vivo*

- Estudios con animales: al menos 3 especies diferentes de animales de laboratorio: ratones, perros, monos.
- Duración: entre 1 y 2 años.
- Sirve para excluir las sustancias peligrosas por toxicidad o teratogenicidad.
- Más datos farmacocinéticos y de actividad biológica, pero sin garantía de valor terapéutico para los seres humanos.